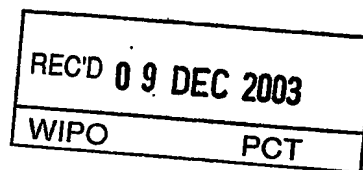


Rec'd PCT/PTO 05 MAY 2005
THU 03 / 0009 i



MAGYAR KÖZTÁRSASÁG

ELSŐBBSÉGI TANÚSÍTVÁNY

Ügyszám: P0203794

A Magyar Szabadalmi Hivatal tanúsítja, hogy

dr. Nashwan Khaled Awad Saleh, Pécs,

Magyarországon

2002. 11. 05. napján 45760/02 iktatószám alatt,

Érbetegeket infrahang, hallható hang és ultrahang (Parasound) hullámokkal kezelő
Nashwan-Parasound készülék

című találmányt jelentett be szabadalmazásra.

Az idefizött másolat a bejelentéssel egyidejűleg benyújtott melléklettel mindenben
megegyezik.

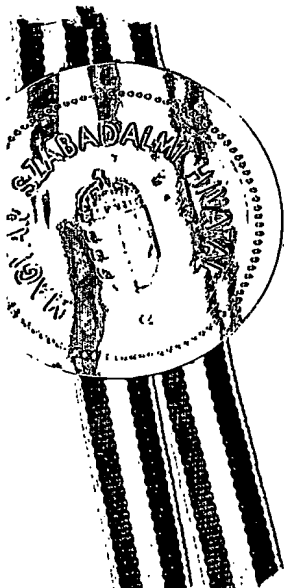
Budapest, 2003. év 11. hó 13. napján

Szabó Emilné
A kiadmány hitelül: Szabó Emilné osztályvezető-helyettes

The Hungarian Patent Office certifies in this priority certificate that the said applicant(s) filed a patent application at the specified date under the indicated title, application number and registration number. The attached photocopy is a true copy of specification filed with the application.

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

BEST AVAILABLE COPY



SZABADALMI LEÍRÁS ÉS IGÉNYPONTOK**ELSŐBBSÉGI PÉLDÁNY*****A találmány címe :***

**Érbetegeket infrahang, hallható hang
és ultrahang (Parasound) hullámokkal kezelő
Nashwan-Parasound készülék**

A találmány tárgya :

Infrahang, a hallható hang és az ultrahang hullámokat (Parasound hullámok) előállító készülék, amellyel lehetővé vált a hang alatti, hallható hang és ultrahang hullámoknak (1 Hz – 100 kHz között) az emberi szervezetbe való optimális bevitele révén az érbetegek kezelése.

A készülék által kibocsátott standard 1 Hz – 100 kHz közötti hullámok – amelyeknek frekvenciája a hallható hang alatti tartományból a hallható hanghullámok frekvenciáján át az ultrahang tartományba mennek át – zöme az alkalmazás során közelebb áll a hallható frekvencia legkisebb küszöbéhez (20 Hz-hez). Ezért a feltaláló Parasound-nak nevezte a készülék által kibocsátott 1 Hz – 100 kHz közötti hullámokat (Parasound = hang közeli).

A találmány alkalmazási területének rövid megjelölése :

A találmány a keringésromlás okozta betegségek (érszűkület, felfekvés stb.) kezelésére szolgál.

A technika állásának bemutatása, a találmányhoz közeli megoldások ismertetése :***A panaszokat okozó periférás érszűkület konzervatív kezelése :***

A lokális vazodilatáció fontos területe a bőr és a vázizmok. E területek regionális ischaemiájában más-más szerek lehetnek hatásosak, mint pl. a kalciumcsatorna-gátlók alkalmazása, ám ezek a gyógyszerek szisztémásan hatnak és csak akkor tudják növelni a lokális keringést, ha az ischaemia akut és funkcionális eredetű, mert súlyos krónikus ischaemia esetén az arteriolák már egyébként is maximálisan tágak. Alkalmazásuk komoly veszélyekkel jár főleg kardiális betegségekben szenvedők esetében. A veszélyes mellékhatásokat elkerülve szükség van a specifikus hatású terápiás értékű vegyületre, főképpen a vázizomkeringés fokozására elsősorban claudicatio intermittens

(az alsó végtag artériainak szűkülete járáskor ischaemiát okozva görcsös fájdalmat vált ki a lábikrában, a fájdalom megálláskor megszűnik) esetén. Sajnos ilyen specifikus vegyület még hiányzik.

Jelenleg a kezelési lehetőségek közül legismertebb a Pentoxifyllin, melyet az orvostársadalom a panaszokat okozó érszűkület konzervatív kezelésére általában alkalmaz, ám az más hatásmechanizmussal bír a keringésre, mint a közhiedelemben elterjedt értágító megfogalmazásból következtethető magyarázat lenne. Hiszen ennek és a hozzá hasonló hatású vegyületeknek a tudomány eddigi álláspontja szerint semmi bizonyítható hatásuk sincs az érszűkületre, vagyis az érfalra.

A Pentoxifyllin csupán annyit tesz, hogy csökkenti a vörösvértestek rigiditását, javítja az alakjukban beállott kóros változást, gátolja a thrombocytaaggregációt és csökkenti a vér viszkozitását, így a makro- és mikrocirkuláció javításával növeli az ischaemiás szövetek oxigén- és tápanyag-ellátását. Ennek következtében jó reakció esetén az ischaemiás szövet keringése javul. Így megváltozik a bőr színe, kékes-szürkés színről ép bőrszínűvé válik. Hőmérséklete fokozatosan emelkedik a többi ép területek hőmérsékletének értékére, vagy azt megközelíti. A fájdalmak a szűkület nagyságától függően vagy enyhülnek, vagy megszűnnek.

Ezen hatásmechanizmus ismeretében helyesebb a keringésjavító elnevezés. Továbbá e hatásmechanizmus ismeretének a birtokában és tapasztalatból tudjuk, hogy a keringésjavító gyógyszerek alkalmazásának abbahagyása után a vörösvértestek visszanyerik a kezelés előtti rigiditásukat, így a gyógyszer által mesterségesen létrehozott képlékenyséjük elvesztése után ismét visszatérnek az érszűkület okozta keringésromlás és az ebből eredő tünetek és panaszok. Ilyenkor szükségessé válik a vörösvértestekre ható gyógyszerek tartós szedése, nem számítva a mellékhatásokat, illetve a hosszú távú rendszeres gyógyszereszedésből eredő fokozatosan csökkenő hatást.

Ezen vegyületeknek az érfalra gyakorolt hatásuk viszont nincs, és csak a rendszeres gyógyszereszedés mellett van érdemi hatásuk, persze csak rövid távon. Így az ischaemias szövetek további javulását nem tudják produkálni és a betegség romlását sem tudják megakadályozni.

A találmánnyal megoldandó feladat megjelölése :

Ezzel a találmánnyal a cél olyan készülék kialakítása, amely a fizika törvényszerűségeinek felhasználásával az érbetegek gyógyítása szempontjából leghatékonyabban felhasználható hullámokat a legoptimálisabb módon juttatja az emberi testbe.

A kitűzött feladat legáltalánosabb megoldása összhangban a fő igényponttal, illetve az előnyös megoldások ismertetése az aligénypontokkal, a találmányhoz fűződő előnyös hatások bemutatása :

A hang terjedési sebessége kevésbé függ a frekvenciától. Az eltérő akusztikus keménységű (az akusztikus keménység, vagyis az akusztikus impedancia a közeg sűrűségének és a hang közegbeli sebességének a szorzata) közegek határfelületén a hallható hang alatti – a hallható hang és az ultrahang hullámok majdnem teljes egészében visszaverődnek, merőleges beesés esetén a reflexióképesség (R) az alábbi összefüggés szerint számítható :

$$R = (q_1 v_1 - q_2 v_2 / q_1 v_1 + q_2 v_2)^2$$

Ahol q_1 és q_2 a közegek sűrűségét, v_1 és v_2 a hang terjedési sebességét jelöli a közegekben. Folyékony és szilárd közegek esetében az akusztikai keménység általában jóval nagyobb, mint gázok esetében, ezért folyadék-gáz, szilárd-gáz közeg határfelületén $R \approx 1$, vagyis a hangenergia zöme visszaverődik.

A levegőben lévő szilárd testek között tehát az infrahang a hallható hang és az ultrahang energiája úgy vihető át, ha velük közel azonos sűrűségű közeget, ún. 7 csatoló közeget iktatunk közéjük.

Ha például a hang alatti hang- vagy ultrahang hullámokat akarunk a szövetekbe juttatni, az 1 fej és a 8 kezelendő testrész közötti levegőréteg helyét zselével (géllel) kell kitölteni. Az 1 Hz – 100000 Hz közötti hullámokat kibocsátó 1 fej – amely elektromágneses vagy piezo-elektromos fej - és a 8 kezelendő testrész közé 7 csatoló közeget kell beiktatni (1 kezelőfej– 7 csatoló közeg – 8 kezelendő testrész). A hullámok terjedésekor azok

intenzitása abszorpció és szórás következtében csökken. A gyengülési állandó rövidebb hullámhosszaknál általában nagyobb, tehát az ultrahang rohamosabban gyengül a hallható hangnál (Pl.: 10 kHz-nél a levegő felezési rétegvastagsága kb. 100 m, a vízé 100 km, 1 MHz-nél ultrahang pedig a levegőé kb. 1 cm, a vízé néhány méter, az izomszöveteké mintegy 2 cm, a csontoké csak mm-nyi).

A készülék 1 feje által kibocsátott hullámok olyan teljesítmény- és frekvencia-tartományban (1 Hz - 100 kHz) vannak, amellyel a 8 kezelendő testrész mélyrétegeire át tudnak terjedni, emellett a készülék e frekvencia-tartomány alkalmazásával (1 Hz-től 100 kHz-ig terjedő frekvenciával) átpásztázza az egész célterületet, így különböző mélységű rétegekben is megfelelő intenzitással hat a szövetekre, lágyrészekre, csontokra is. Így a célszöveteket, elsősorban az izmos típusú (általában középmeretű) artériák és az annál kisebb verőerek falát finom rezgésekre készíti.

Az érfalmasszázs hatására az erek falában megnövekedett diffúzió révén a biológiai folyamatok visszanyerik aktivitásukat, az érfal sejtes és rostos elemeinek elfajulása lelassul, sejtes és rostos elemeinek szaporodásának fizikálisan aktivált, alimentáris (táplálékfelvétellel kapcsolatos) serkentése révén ruganyossága visszatér (részleges és reverzibilis elfajulás esetén), illetve ruganyossága megtartható (profilaktikus kezelés esetén).

A keringésszegény szövetekben az arteriolákon a sima izomsejtek, az endothelsejtek, a muscularis capillárisokon a sima izomsejtek, a pericyták és az endothelsejtek és a valódi capillarisokon az endothelsejtek visszanyerik erejüket és nagyságukat, a hypotrophikus állapotból trophikus normális állapotba térnek vissza, az ép szövetekben megnövekedett keringés okozta nyomásgradiens által serkentett kollaterális anastomosis képzés a makro- és mikrocirkuláció javításával növeli az ischaemiás szövetek oxigén- és tápanyagellátását és az érfalak elemei aktivitásának és az erek ruganyosságának visszanyerése révén normalizálódik a vérkeringés az ischaemiás szövetekben.

A készülék 1 feje által egy (307 secundumban) meghatározott kezelési időegység (Parasound egység = PE) alatt kibocsátott hullámok frekvenciája 1 secundumtól - 200 secundumig 1 Hz-ről secundumonként 1 Hz-cel 200 Hz-ig, 200 secundumtól 208 secundumig 200 Hz-ről secundumonként 100 Hz-cel 1000 Hz-ig, 208 secundumtól 307 secundumig 1000 Hz-ről secundumonként 1000 Hz-cel 100000 Hz-ig növekszik, ezzel

biztosítja, hogy az érfalmasszázs a legoptimálisabb módon fejtse ki hatását. A készülékhez tartozik egy 2 meleg levegőt kibocsátó melegítő eszköz, amelynek része egy 3 tág, vászonszerű, pórusokkal ellátott csőrendszer, amelybe a 8 kezelendő végtagot tesszük és melegítjük (melegkamrás kezelés). Melegítési hőmérséklete szabályozható (30°C -tól 45°C -ig) vagy standard módon üzemeltethető úgy, hogy az első PE kezelési idő alatt 30°C fokon, és a következő PE kezelési egységek alatt PE-ként 3°C fokkal emelkedik, így a második PE alatt 33°C , a harmadik PE alatt 36°C , a negyedik PE alatt 39°C , az ötödik PE alatt 42°C , a hatodik PE alatt 45°C lesz. [Összességében hat PE egy PC-t (Parasound ciklus) alkot, mely kb. fél óra alatt zajlik le.]

Ennek jelentősége abban van, hogy a keringésromlás okozta hűvös bőr által reflexszerűen összehúzódtott erek reflexszerű kitágulását serkenti, amellyel a Nashwan-Parasound kezelés hatását és eredményességét megnöveli. A csökkent keringés hűvös bőrhőmérsékletet eredményez, a hűvös bőr reflexes vasoconstrukciót (összehúzódtást) okoz, ez pedig még jobban súlyosbítja a már meglévő csökkent bőrhőmérsékletet és az ebből eredő panaszokat. Így az egész folyamat átmegy cirkulusos viciususba. (A cirkulusus viciusus a folyamatnak olyan láncolata, melyben az újonnan keletkező eleme elindít olyan reakciót, mely még jobban súlyosbítja a már meglévőt, amelyet a melegkamrás kezelés megszakít.)

A melegkamrás kezelés akut és funkcionális ischaemia esetén fontos jelentőséggel bír, mert súlyos krónikus aschaemia esetén az arteriolák már egyébként is maximálisan tágak.

Figyelem! Nem tapintható a poplitea esetén csak kritikusan alkalmazandó a melegkamrás kezelés, mivel a bőr hőmérsékletének emelkedése fokozza az energiaszükségletet és súlyos ischaemia esetén a gangraena kialakulása gyorsulhat.

A bőr hőmérsékletét 5 elektromos hőmérővel mérjük, a pulzust folyamatosan 4 pulzusmérő csipesz méri. A készülék a kezelendő személy pulzusát, a készülék által kibocsátott frekvenciát, a kezelési időt és a ciklust és egyéb paramétereket jelző 10 LCD kijelzőt tartalmaz, továbbá kiegészül a feltaláló által kifejlesztett 9 kezelő szoftverrel, amely a kezelt személy adatait és a kezelés folyamatát rögzíti és raktározza.

A kezelés folyamata, a készülék működése :

A kezelés az érszűkület osztályozása szerinti tipizálással kezdődik, mely alapján meghatározható az adott érszűkület kezelésére szükséges Parasound-egységek (PE) száma és a kiegészítő kezelések típusa és száma (vasodilatator kenőcs, melegkamrás kezelés).

Az érszűkület osztályozása (a feltaláló nevéhez fűződő Nashwan-féle osztályozás) a Nashwan-Parasound kezelés szempontjából :

- I. Aktív érszűkület: nyugalomban vagy kis terhelésre panaszokat okozó érszűkület
- II. Látens érszűkület: terheléses vagy képzelt vizsgálatnál kiderített érszűkület
- III. Potenciális érszűkület: az érszűkületre hajlamosító tényezők megléte. Pl. genetikai tényezők, kövérség, éveken át tartó erős dohányzás, D.mellitus (cukorbetegség), öregkor stb. *(Megjegyzés: Az osztályozás a szerzett érszűkületekre vonatkozik.)*

Az érszűkület megállapításával és terápiájával az orvos foglalkozik, így Parasound kezelés szempontjából az együttműködését a Parasound-dal kezelő személyzettel és a beteggel a feltaláló az alábbiakban ismertetett séma szerint képzele el :

Annak figyelembevételével, hogy az érszűkületes betegség a fejlett társadalmak legelterjedtebb betegsége, amely szervi-, szervrendszeri-, illetve generalizált panaszokat okozhat, melyek végső eredménye az érintett szövet elhalása, a végtag elvesztése, vagy idegrendszeri károsodás az ezzel járó kegyetlen tünetekkel. Ha az érintett szerv maga a szív, akkor kardiális elégtelenségbe torkollik, amely az egyén elhalálához vezet. Tehát egy alattomos betegségről van szó, amelynek a kezelése és az állapotromlásnak a megakadályozása igen nagy türelmet igényel

1 - a kezelő (orvos),

2 - a Parasound hullámokkal kezelő személyzet és

3 - a beteg

részéről egyaránt.

E hármas összetételt a feltaláló hármas Triász-nak (Nashwan-féle Triász) nevezi el. A készülék alkalmazása fontos főleg nyugalomban vagy kis terhelésekre panaszokat okozó

érszűkület (I. típus) esetén és akut funkcionális ischaemiában. A Triász meghatározza az érszűkület kezelésével foglalkozók együttműködési munkatervét.

A Triászban résztvevőkről részletesen:

- 1.) Az orvos a Triászban nélkülözhetetlen primer szerepet játszik. Ő foglalkozik az érbetegség minden fajtájának és súlyossági fokának a megállapításával (diagnosztika) és kezelésével (therápia), az aktív érszűkület esetén a gangraena (üszkösödés) kialakulásának megelőzésével és a panaszok megszüntetésével sürgősen avatkozzon be. Ennek kezelése priméren általában konzervatív módon történik, melynek során a közismert keringésjavító (a vörösvértestek rigiditását csökkenő szerek) terápiát alkalmaz. Jó reakció esetén ezen terápia hatására általában a keringés javul, mely a panaszokat vagy megszünteti, vagy enyhíti.

A közismert szerek hatásmechanizmusára tekintettel a gyógyszerek szedése alatti eredmények nem javulnak tovább, a gyógyszerek abbahagyása után visszaesés történik, a folyamatos gyógyszeresedésekkel a keringés romlása nem állítható meg. Ilyenkor szükségessé válik egy olyanfajta kezelés, amely alkalmas a vérkeringés további javítására és a gyógyszerek szedésének indokolt abbahagyásával, azok mellékhatásai kiküszöbölésével is javult állapot érhető el, továbbá, de nem utolsó sorban megelőzhető, legalábbis késleltethető a betegség kialakulása.

Erre alkalmas a Triász második részét képező:

- 2.) Parasound terápia, amely az orvos tevékenységét segíti elő és teszi eredményessé. E kezelés alkalmazása mindig a keringés elindítása (javító kezelés, pl.: Pentoxifyllin kezelés) után tud kellőképpen hatni, persze ez a feltétel csak aktív érszűkület esetén (I. típus) érvényes. Az orvos tevékenységének hatékonysága érdekében a beteget irányítja a Parasound kezelésre. Hangsúlyoznunk kell, hogy az I. típusú (panaszokat okozó) érszűkület esetén a kezdeti Parasound kezelések alkalmazásakor a keringésjavító gyógyszerek szedése szükséges, csak ezt követően lehet fokozatosan a gyógyszeresedést abbahagyni, kizárólag ha az orvos emellett foglal állást.

A II., III. típusú érszűkület esetén a betegség megállapítására (diagnosztika) a feladat ugyan az orvosé, de általában gyógyszeres terápiát nem alkalmaz, csupán tanácsokkal

látja el a beteget (pl. súlycsökkentés, állati zsírszegény étrend, sportolás, dohányzás abbahagyása, rendszeres testmozgás stb.).

A Parasound hatásmechanizmusának ismeretében kitűnő keringésromlást akadályozó, illetve keringésvajító módszerként játszhat szerepet. Ilyenkor célszerű irányítani a beteget néhány Parasound karbantartó és profilaktikus kúrára, amely évenként ismételhető.

- 3.) A Triász harmadik részét képezi maga az érintett: a beteg, hiszen pozitív együttműködése és a kezelési szabályok betartása feltétele annak, hogy az első két résztvevő (orvos, Parasound-dal kezelő személyzet) hatékonyan tudja befolyásolni a betegségét a gyógyulás irányába.

A kezelés megkezdése előtt a kezelést végző személy meghatározza az adott érszűkület kezeléséhez optimálisan szükséges Parasound egységek (PE) számát. Egy Parasound egység időtartama 1 secundumtól 307 secundumig terjed, mialatt a készülék 1 kezelő feje 1 secundumtól 200 secundumig 1 Hz-ről 200 Hz-ig secundumonként 1 Hz-cel, 200 secundumtól 208 secundumig 200 Hz-ről 1000 Hz-ig secundumonként 100 Hz-cel, 208 secundumtól 307 secundumig 1000 Hz-ről 100000 Hz-ig secundumonként 1000 Hz-cel növekvő hullámokat bocsát ki. A kezelő személy a 8 kezelendő testrészt elhelyezi a 3 képlékeny, vászonból vagy gumírozott vászonból készült, pórusokkal ellátott csőben, majd a lábujjra 4 pulzusmérő csipeszt erősít, a 8 kezelendő testrésze pedig 5 elektromos hőmérőt helyez. A kezelési egység kiválasztása után a 6 vezérlőpulton beállítja a kezelési egységek számát, és a 2 melegítő eszköz kezelési hőmérsékletét (standard vagy tetszőleges) és működésének időtartamát. Ezt követően a kezelést végző a 8 kezelendő testrészt 7 csatoló közeggel vastagon bekenni, majd az 1 kezelő fej segítségével juttatja be a 8 kezelendő testrészebe a kívánt időtartam alatt a kívánt frekvenciájú (standard : PE, PC vagy tetszőleges) és teljesítményű hullámokat.

Az ábrák felsorolása tárgyak megjelölésével :

1.sz. ábra : A készülék rajza, amelyen a 7 csatló közeg és 8 kezelendő testfelület feltüntetésével az 1 kezelő fej, 2 melegítő eszköz, 3 képlékeny vászonból vagy gumírozott vászonból készült, pórusokkal ellátott cső, 4 pulzusmérő csipesz, 5 elektromos hőmérő, 6 vezérlőpult, 9 kezelő szoftver, 10 LCD kijelző látható.

Igénypontok :

- 1.) Infrahang, a hallható hang és az ultrahang hullámokat kibocsátó készülék, azzal jellemezve, hogy a készülék, illetve annak vezérlőpultról (6) irányított kezelőfeje (1) kezeléskor 1 Hz és 100000 Hz közötti frekvenciájú hullámoknak a kezelendő testrészebe (8) történő bevitelét csatoló közeg (7) közvetítésével biztosítja, mialatt szükség esetén a kezelendő testrészt (8) a készülék tartozékát képező 30 – 45 C°-os meleg levegőt kibocsátó melegítő eszközzel (2) melegíti fel, és a pulzust a lábujjra erősített pulzusmérő csipesszel (4), a kezelendő testrész (8) hőmérsékletét pedig elektromos hőmérővel (5) méri.
- 2.) Az 1.) igénypont szerinti készülék, azzal jellemezve, hogy a fej (1) elektromágneses - vagy piezo-elektromos fej.
- 3.) Az 1.) és 2.) igénypont szerinti készülék, azzal jellemezve, hogy egy (307 secundumban) meghatározott kezelési időegység alatt a kezelő fej (1) által kibocsátott hullámok frekvenciája standard üzemmód esetén 1 secundumtól – 200 secundumig 1 Hz-ről secundumonként 1 Hz-cel 200 Hz-ig, 200 secundumtól 208 secundumig 200 Hz-ről secundumonként 100 Hz-cel 1000 Hz-ig, 208 secundumtól 307 secundumig 1000 Hz-ről secundumonként 1000 Hz-cel 100000 Hz-ig növekszik, egyébként tetszőlegesen választható a kívánt frekvencia 1 Hz és 100 kHz tartomány között.
- 4.) Az 1.) és 2.) igénypont szerinti készülék, azzal jellemezve, hogy a vezérlőpult (6) beiktatásával a kibocsátott hullámok frekvenciája, teljesítménye és a kezelés ideje, továbbá a meleg levegőt kibocsátó melegítő eszköz (2) melegítési hőmérséklete és kezelési ideje automatikusan (standard) és manuálisan is állítható.
- 5.) Az 1.), 2.) 3.) igénypont szerinti készülék azzal jellemezve, hogy a 30 – 45 C° meleg levegőt kibocsátó a melegítő eszköz (2) része egy képlékeny, vászonból vagy gumírozott vászonból készült, a kezelendő végtagok elhelyezésére szolgáló cső (3).
- 6.) Az 1.), 2.) 3.) és 4.) igénypont szerinti készülék, azzal jellemezve, hogy a csatoló közeg (7) gél.

1. sz. ÁBRA

